**แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation Report Form)**

**รหัสโครงการวิจัย (Protocol number)**.................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)(ภาษาไทย:Thai)**.............................................................................................

**(ภาษาอังกฤษ: English)**................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name)**.....................................................................................................

**รับรองเมื่อวันที่ (Date of EC approval)**...............................................................................................................

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID# )…………………………………………………………………………………………………..….……

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

 protocol violation

 Protocol deviation

 Non-compliance

หมายเหตุ:

* **การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
* **การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย protocol violation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
* **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (date of event became known to investigator)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)**

 การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (randomization of ineligible patient)

 การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(eligibility criteria exception)

 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (incorrect number of participants)

 ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (screening procedure required by protocol not done)

 ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)

 ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ(on-study procedure required by protocol not completed)/การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (medication non-compliance)/ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (incorrect therapy given to patient)/การแทรกแทรง ไม่ตรงตามที่ระบุ (intervention)

 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (visit non-compliance)

 อื่น ๆ (Other) ได้แก่ ……………………………………………………………………….................................................………..

**ชนิดของ non-compliance**

 ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

 ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).............................................................

 ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ

 ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯหมดอายุ ขอให้ระบุว่า มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน

 อื่น ๆ....................................................................................................................

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน**

| **No.** | **เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน** | **สาเหตุของ****การเบี่ยงเบน** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **การดำเนินการแก้ไข****การวิจัยภายหลังเหตุการณ์** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ(ระบุ).......................  ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ⭘ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ⭘ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่....................⭘เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)...................................❒ อื่น ๆ.................................................................. |
| 2 |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ(ระบุ).......................  ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ⭘ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ⭘ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่....................⭘เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)...................................❒ อื่น ๆ.................................................................. |

|  |
| --- |
| **ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)** …………………………..…….................………………. (.........................................................................) ...................../................................./..................... |
| **.**......................................................................................................................................... |
| **ความเห็นของกรรมการ**🞏1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม 🞏2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม 3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้🞏ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ 🞏ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ🞏ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ **ลงนามกรรมการ** ……………………………………….............…….............…. (.........................................................................) ...................../................................./..................... |